

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben-verzuie, până la galben-maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porci .

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*
- tratamentul mastitei acute cauzate de *E.coli*.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există .

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene locale oficiale, de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la alte clase de antibiotice. Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

Auto-injectarea accidentală poate determina iritație locală ușoară.

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau ambalajul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale intramusculară la bovine poate determina reacții locale tranzitorii cu durere și tumefiere la nivelul locului de injectare, precum și leziuni inflamatorii care pot persista până la 12 zile după administrare.

Ocazional, după administrarea subcutanată a produsului la bovine, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

Se știe că fluorochinolonele induc artropatie. Totuși, acest efect nu a fost observat niciodată după utilizarea marbofloxacinăi la bovine.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate la animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat prezența unui efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic la utilizarea marbofloxacinăi.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe sau vaci gestante și în lactație, în doză de 2 mg/kg greutate corporală.

Nu a fost stabilită siguranța produsului după administrarea dozei de 8 mg/kg greutate corporală la vaci în timpul gestației și lactației. De aceea, produsul poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

- tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli*: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*:
 - 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
 - sau 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 2 ml produs/25 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară.

Dacă volumul pentru administrare este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată în două sau trebuie administrată în dozi multiple.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA), cauzat de tulpini bacteriene sensibile: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară. Durata tratamentului este de 3 zile.

La bovine și porci, produsul se va administra în zona gâtului.

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală a animalelor cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 25 ori. Dacă este necesară perforarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unor doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate, nu au fost observate semne de supradozare, iar după administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la bovine și porci nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe.

În caz de supradozare pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibacterian sintetic, bactericid, care aparține grupului fluorochinolone și care acționează prin inhibarea enzimei ADN-girază. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (în particular stafilococi, streptococi) și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pseudomonas* spp, *Brucella canis*), precum și *Mycoplasma* spp. Trebuie reținut că unele tulpini de *Streptococcus* și *Pseudomonas* pot fi rezistente la marbofloxacină.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacinii împotriva agenților patogeni izolați de la bovine cu boli respiratorii în anul 2004 în timpul unui studiu clinic în Franța, Germania, Spania și Belgia este prezentată în tabelul următor. Valorile CMI sunt cuprinse între 0,015 până la 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru *M. haemolytica* (CMI₅₀ = 0,025 $\mu\text{g/ml}$), între 0,004 până la 0,12 $\mu\text{g/ml}$ pentru *P. multocida* (CMI₅₀ = 0,009 $\mu\text{g/ml}$) și între 0,015 până la 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru *Histophilus somni*. Tulpinile microbiene cu CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, iar tulpinile cu CMI $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și porci, în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacina este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 $\mu\text{g/ml}$, într-un interval de sub 1 oră. Biodisponibilitatea este apropiată de 100%.

Se leagă în proporție redusă de proteinele plasmatice (sub 10% la suine și 30% la bovine), este distribuită extensiv la nivelul majorității țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter, tract digestiv) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacina este eliminată mai încet la bovinele pre-rumegătoare ($T_{1/2} = 5-9$ ore) și mai rapid la bovinele rumegătoare ($T_{1/2} = 4-7$ ore), predominant sub formă de substanță activă în urină (3/4 la bovinele pre-rumegătoare, 1/2 la bovinele rumegătoare) și fecale (1/4 la bovinele pre-rumegătoare, 1/2 la bovinele rumegătoare).

La porci, marbofloxacina este eliminată mai încet ($T_{1/2} = 8-10$ h) predominant sub formă de substanță activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

După administrarea unei doze unice pe cale intramusculară la bovine a dozei recomandate de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$, atinsă într-un interval de 0,78 ore (T_{max}). Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 30%. Marbofloxacina este eliminată încet ($T_{1/2} = 15,60$ ore), predominant în formă activă în urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gluconolactonă
Edetat disodic
Metacrezol
Monotioglicerol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu flacon din sticlă de culoare brună (Ph. Eur. tip II) a câte 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutolic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 100 mg marbofloxacină .
Excipienți: metacrezol, edetat disodic, monotioglicerol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă:

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Bovine: administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă
Porci: administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:
Bovine
2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)
Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)
Carne și organe: 3 zile.
Lapte: 72 ore.

Porci
Carne și organe: 2 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale..

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

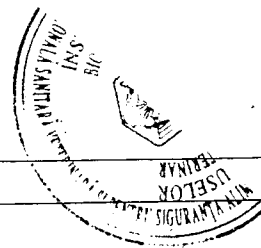
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 100 mg marbofloxacină.
Excipienți: metacrezol, edetat disodic, monotioglicerol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Bovine și porci~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Bovine: administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă
Porci: administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine
2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)
Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)
Carne și organe: 3 zile.
Lapte: 72 ore.

Porci
Carne și organe: 2 zile.

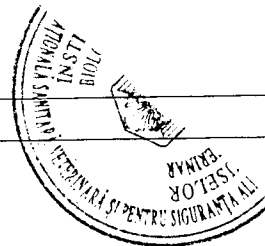
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci
Marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m./s.c./i.v.
Porci: i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci
Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Soluție transparentă, de culoare galben-verzui, până la galben-marونیu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*
- tratamentul mastitei acute cauzate de *E.coli*.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți



6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară la bovine poate determina reacții locale tranzitorii cu durere și tumefiere la nivelul locului de injectare, precum și leziuni inflamatorii care pot persista până la 12 zile după administrare.

Ocazional, după administrarea subcutanată a produsului la bovine, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

Se știe că fluorochinolonele induc artropatie. Totuși, acest efect nu a fost observat niciodată după utilizarea marbofloxacinii la bovine.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

- tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli*: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*:
 - 2 mg marbofloxacină/ kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
 - sau 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 2 ml produs/25 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară.

Dacă cantitatea de soluție injectabilă este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată în două sau trebuie administrată în locuri multiple.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA), cauzat de tulpini bacteriene sensibile: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară. Durata tratamentului este de 3 zile.

La bovine și porci, zona adecvată pentru administrare injectabilă este gâtul.

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 25 ori. Dacă este necesară înteparea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La bovine și porci, zona adecvată pentru administrare injectabilă este zona gâtului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale: Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, locale de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la alte clase de antibiotice.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

Utilizare în perioada de gestație și lactație: Studiile efectuate la animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au evidențiat prezența unui efect teratogen, embriotoxic sau maternotoxic la utilizarea marbofloxacinii.

Marbofloxacina poate fi utilizată la scroafe sau vaci gestante și în lactație, în doză de 2 mg/kg greutate corporală.

Nu a fost stabilită siguranța produsului la vaci și la viței, după administrarea dozei de 8 mg/kg greutate corporală la vaci în timpul gestației și lactației. De aceea, produsul poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unor doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate, nu au fost observate semne de supradozare, iar după administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la bovine și porci nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe..

În caz de supradozare, pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatice.

A nu se amesteca cu alte medicamente.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

Auto-injectarea accidentală poate determina iritație locală ușoară.

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau ambalajul produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Soluția injectabilă este disponibilă în cutie cu un flacon de sticlă de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de comercializare.